

**Lipocomb 10 mg/10 mg capsule**  
Rosuvastatină/Ezetimib

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Lipocomb 10 mg/10 mg capsule  
rosuvastatină/ezetimib

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare capsulă conține rosuvastatină 10 mg (sub formă de rosuvastatină sare de zinc) și ezetimib 10 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Capsulă

10 capsule  
28 capsule  
30 capsule  
56 capsule  
60 capsule  
84 capsule  
90 capsule

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Egis Pharmaceuticals PLC  
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta,  
Ungaria

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11753/2019/01-ambalaj cu 10 capsule  
11753/2019/02-ambalaj cu 28 capsule  
11753/2019/03-ambalaj cu 30 capsule  
11753/2019/04-ambalaj cu 56 capsule  
11753/2019/05-ambalaj cu 60 capsule  
11753/2019/06-ambalaj cu 84 capsule  
11753/2019/07-ambalaj cu 90 capsule

**13. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – P6L

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Lipocomb 10 mg/10 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

|   |
|---|
| <b>18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b> |
|---|

<PC: {număr}>

<SN: {număr}>

<NN: {număr}>

**Lipocomb 10 mg/10 mg capsule**  
Rosuvastatină/Ezetimib

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER**

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Lipocomb 10 mg/10 mg capsule  
rosuvastatină/ezetimib

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EGIS

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP.

**4. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

**Lipocomb 20 mg/10 mg capsule**  
Rosuvastatină/Ezetimib

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Lipocomb 20 mg/10 mg capsule  
rosuvastatină/ezetimib

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare capsulă conține rosuvastatină 20 mg (sub formă de rosuvastatină sare de zinc) și ezetimib 10 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Capsulă

10 capsule  
28 capsule  
30 capsule  
56 capsule  
60 capsule  
84 capsule  
90 capsule

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Egis Pharmaceuticals PLC  
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta,  
Ungaria

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11754/2019/01-ambalaj cu 10 capsule  
11754/2019/02-ambalaj cu 28 capsule  
11754/2019/03-ambalaj cu 30 capsule  
11754/2019/04-ambalaj cu 56 capsule  
11754/2019/05-ambalaj cu 60 capsule  
11754/2019/06-ambalaj cu 84 capsule  
11754/2019/07-ambalaj cu 90 capsule

**13. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – P6L

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Lipocomb 20 mg/10 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

## **18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

<PC: {număr}>

<SN: {număr}>

<NN: {număr}>

**Lipocomb 20 mg/10 mg capsule**  
Rosuvastatină/Ezetimib

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER**

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Lipocomb 20 mg/10 mg capsule  
rosuvastatină/ezetimib

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EGIS

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**



**Lipocomb 40 mg/10 mg capsule**

Rosuvastatină/Ezetimib

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Lipocomb 40 mg/10 mg capsule  
rosuvastatină/ezetimib

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare capsulă conține rosuvastatină 40 mg (sub formă de rosuvastatină sare de zinc) și ezetimib 10 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Capsulă

10 capsule

28 capsule

30 capsule

56 capsule

60 capsule

84 capsule

90 capsule

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Egis Pharmaceuticals PLC  
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta,  
Ungaria

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11755/2019/01-ambalaj cu 10 capsule  
11755/2019/02-ambalaj cu 28 capsule  
11755/2019/03-ambalaj cu 30 capsule  
11755/2019/04-ambalaj cu 56 capsule  
11755/2019/05-ambalaj cu 60 capsule  
11755/2019/06-ambalaj cu 84 capsule  
11755/2019/07-ambalaj cu 90 capsule

**13. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – P6L

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Lipocomb 40 mg/10 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

<PC: {număr}>

<SN: {număr}>

<NN: {număr}>

**Lipocomb 40 mg/10 mg capsule**  
Rosuvastatină/Ezetimib

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER**

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Lipocomb 40 mg/10 mg capsule  
rosuvastatină/ezetimib

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EGIS

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**